

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

UNICILLIN 300 mg/ml injekcinė suspensija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml suspensijos yra:

veikliosios medžiagos:

benzilpenicilino prokaino 300 mg;

pagalbinių medžiagų:

metilo parahidroksibenzoato (E218) 1 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

Balta ar balkšva injekcinė suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, avys ir kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, avims ir kiaulėms, sergančioms infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs penicilinui, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti penicilinui jautriems gyvūnams.

Negalima naudoti nustačius penicilazę gaminančius stafilokokus.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Kartais žindančioms ir penimoms kiaulėms naudojant vaistus su penicilino prokaino druska, gali kilti laikinas karščiavimas, vėmimas, drebulys, apatija ir sutrikti koordinacija.

Prokaino penicilinas G tam tikromis sąlygomis gali būti toksiškas ir net sukelti kiaulių gaišimą.

Tai susiję su greitu laisvo prokaino toksiško kiekio atsipalaidavimu. Gali pasireikšti šie požymiai: drebulys, nuovargis, apetito dingimas, vėmimas, cianozė ir ryškus karščiavimas (40 °C ir daugiau). Gali atsirasti makšties išskyrų, o kai kurios patelės gali išsimesti. Labiau tikėtina, kad ryškesnės nepalankios reakcijos pasireikš kiaulėms, sergančioms raudonlige, švirktus pasenusio ar paveikto karščiū penicilino. Tokiu atveju rekomenduotina gydyti deksametazonu (5 mg).

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Prieš naudojimą rekomenduotina nustatyti mikroorganizmų jautrumą vaisto veikliajai medžiagai. Jei to atlikti neįmanoma, gydymas turi būti atliekamas atsižvelgiant į vietos epidemiologinę informaciją apie mikroorganizmų jautrumą.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Išvirkšti, įkvėpti, nuryti ar po sąlyčio su oda penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakciją (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti sunkios. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas penicilinams ar cefalosporinams, arba kuriems buvo rekomenduota su tokiomis medžiagomis nedirbti, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Vaistą reikia naudoti apdairiai, laikytis visų rekomenduojamų atsargumo priemonių. Jei po sąlyčio su vaistu atsirado odos bėrimas, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai retais atvejais gali pasireikšti alerginės reakcijos penicilinams. Padidėjusio jautrumo reakcijos penicilinams gali pasireikšti vietiniu patinimu, anafilaksija ar net mirtimi.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.
Negalima naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Tetraciklinai yra bakteriostatinio veikimo antimikrobinės medžiagos, kurios gali slopinti penicilino veikimą. Penicilinai slopina ląstelės sienelės sintezę, o tetraciklinų grupės medžiagos, slopinančios baltymų sintezę, gali trukdyti baktericidiniam penicilino veikimui.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia švirkšti į raumenis.
Rekomenduotina dozė – 8 ml suspensijos 100 kg kūno svorio arba 24 000 TV benzilpenicilino prokaino 1 kg kūno svorio, ar 2,4 mln. TV 100 kg kūno svorio. Maksimali dozė galvijams, kurią rekomenduojama švirkšti į vieną vietą, yra 20 ml.

| Rūšis | Dozė (ml) | Kūno masė (kg) |
|-----------|-----------|----------------|
| Galvijai | 8,0 | 100 |
| Veršeliai | 4,0 | 50 |
| Avys | 2,0 | 25 |
| Ėriukai | 0,8 | 10 |
| Kiaulės | 6,0 | 75 |
| Paršeliai | 0,4 | 5 |

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Negalima viršyti nurodytos dozės.

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 7 paros, karvių pienui – 72 val.
Neregistruota naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: beta laktamazėms jautrūs penicilinaai.
ATCvet kodas: QJ01CE09.

Penicilinių vandeninės suspensijos greitai absorbuojamos sušvirkštus į raumenis. Tačiau Penicilino G absorbcija yra lėtesnė ir maksimali koncentracija kraujyje susidaro po 2–4 val. Gydomoji antibiotiko koncentracija kiaulių kraujyje išlieka 24 val., galvijų ir avių – 48 val.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Metilo parahidroksibenzoatas (E218),
povidonas K12,
dinatrio edetatas,
natrio citratas,
kalio divandenilio fosfatas,
simetikono emulsija,
injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Negalima šaldyti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Bespalviai II tipo stiklo buteliukai po 100 ml, užkimšti nitrilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Univet Ltd.,
Tullyvin, Cootehill,
Co. Cavan
Airija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

LT/2/11/2082/001

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

2011-10-01

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2011-09-27

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

UNICILLIN 300 mg/ml injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml suspensijos yra:

benzilpenicilino prokaino 300 mg;
metilo parahidroksibenzoato (E218) 1 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, avys ir kiaulės.

6. INDIKACIJOS

Galvijams avims ir kiaulėms, sergančioms infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs penicilinui, gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.

Rekomenduotina dozė – 8 ml suspensijos 100 kg kūno svorio arba 24 000 TV benzilpenicilino prokaino 1 kg kūno svorio, ar 2,4 mln. TV 100 kg kūno svorio. Maksimali dozė galvijams, kurią rekomenduojama švirkšti į vieną vietą, yra 20 ml.

| Rūšis | Dozė (ml) | Kūno masė (kg) |
|--------------|------------------|-----------------------|
| Galvijai | 8,0 | 100 |
| Veršeliai | 4,0 | 50 |
| Avys | 2,0 | 25 |
| Ėriukai | 0,8 | 10 |
| Kiaulės | 6,0 | 75 |
| Paršeliai | 0,4 | 5 |

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 7 paros, karvių pienui – 72 val.
Neregistruota naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atkimšus/atidarius būtina sunaudoti per 28 d.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Negalima šaldyti.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Univet Ltd.,
Tullyvin, Cootehill,
Co. Cavan,
Airija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/11/2082/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
UNICILLIN 300 mg/ml injekcinė suspensija

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas:

Univet Ltd.,
Tullyvin, Cootehill,
Co. Cavan
Airija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

UNICILLIN 300 mg/ml injekcinė suspensija

3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml suspensijos yra:

veikliosios medžiagos:

benzilpenicilino prokaino 300 mg;

pagalbinių medžiagų:

metilo parahidroksibenzoato (E218) 1 mg.

4. INDIKACIJOS

Galvijams, avims ir kiaulėms, sergančioms infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs penicilinui, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti penicilinui jautriems gyvūnams.

Negalima naudoti nustačius penicilazę gaminančius stafilokokus.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai retais atvejais gali pasireikšti alerginės reakcijos penicilinams. Padidėjusio jautrumo reakcijos penicilinams gali pasireikšti vietiniu patinimu, anafilaksija ar net mirtimi.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinį gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, avys ir kiaulės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia švirkšti į raumenis.

Rekomenduotina dozė – 8 ml suspensijos 100 kg kūno svorio arba 24 000 TV benzilpenicilino prokaino 1 kg kūno svorio, ar 2,4 mln. TV 100 kg kūno svorio. Maksimali dozė galvijams, kurią rekomenduojama švirkšti į vieną vietą, yra 20 ml.

| Rūšis | Dozė (ml) | Kūno masė (kg) |
|-----------|-----------|----------------|
| Galvijai | 8,0 | 100 |
| Veršeliai | 4,0 | 50 |
| Avys | 2,0 | 25 |
| Ėriukai | 0,8 | 10 |
| Kiaulės | 6,0 | 75 |
| Paršeliai | 0,4 | 5 |

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojimą suplakti.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 7 paros, karvių pienui – 72 val.
Neregistruota naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Negalima šaldyti.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Kartais žindančioms ir penimoms kiaulėms naudojant vaistus su penicilino prokaino druska, gali kilti laikinas karščiavimas, vėmimas, drebulys, apatija ir sutrikti koordinacija.

Prokaino penicilinas G tam tikromis sąlygomis gali būti toksiškas ir net sukelti kiaulių gaišimą. Tai susiję su greitu laisvo prokaino toksiško kiekio atsipalaidavimu. Gali pasireikšti šie požymiai: drebulys, nuovargis, apetito dingimas, vėmimas, cianozė ir ryškus karščiavimas (40 °C ir daugiau). Gali atsirasti makšties išskyrų, o kai kurios patelės gali išsimesti. Labiau tikėtina, kad ryškesnės nepalankios reakcijos pasireikš kiaulėms, sergančioms raudonlige, švirkštus pasenusio ar paveikto karščiu penicilino. Tokiu atveju rekomenduotina gydyti deksametazonu (5 mg).

Prieš naudojimą rekomenduotina nustatyti mikroorganizmų jautrumą vaisto veikliajai medžiagai. Jei to atlikti neįmanoma, gydymas turi būti atliekamas atsižvelgiant į vietos epidemiologinę informaciją apie mikroorganizmų jautrumą.

Išvirkšti, įkvėpti, nuryti ar po sąlyčio su oda penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakciją (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti sunkios.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas penicilinams ar cefalosporinams, arba kuriems buvo rekomenduota su tokiais medžiagomis nedirbti, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Vaistą reikia naudoti apdairiai, laikytis visų rekomenduojamų atsargumo priemonių.

Jei po sąlyčio su vaistu atsirado odos bėrimas, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Negalima naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Tetraciklinai yra bakteriostatinio veikimo antimikrobinės medžiagos, kurios gali slopinti penicilinų veikimą. Penicilinai slopina ląstelės sienelės sintezę, o tetraciklinų grupės medžiagos, slopinančios baltymų sintezę, gali trukdyti baktericidiniam penicilinų veikimui.

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2011-09-27

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama su veterinariniu receptu.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.